



- ▶ Cholesterol-Resorptionshemmer/HMG-CoA-Reduktase-Hemmer
- ▶ Als Ersatztherapie bei Erwachsenen, die Ezetimibe und Rosuvastatin als separate Tabletten in der gleichen Dosis erhalten
- ▶ Die einzige «fixed-dose» Kombination der Schweiz mit den Monosubstanzen Ezetimibe und Rosuvastatin<sup>1</sup>
- ▶ Zum generischen Preis erhältlich
- ▶ Kapseln, erhältlich in den Dosierungen 10 mg/10 mg und 10 mg/20 mg OP 30 und OP 90

Exklusiv  
bei Mepha<sup>1</sup>



## Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha<sup>®</sup>

### Preise

Produkt Form	Packungsgrösse	Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha <sup>®</sup>		EAN-Code
		ex-factory	PP*	
Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha <sup>®</sup> 10 mg/10 mg Kapseln 	OP 30	25.05	45.15	7 680668 350018
	OP 90	75.15	102.65	7 680668 350025
Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha <sup>®</sup> 10 mg/20 mg Kapseln 	OP 30	28.83	49.50	7 680668 350032
	OP 90	86.50	115.70	7 680668 350049

\* Publikumspreise inkl. MwSt

### Blister

- ▶ Blister sind einzelhofbeschriftet



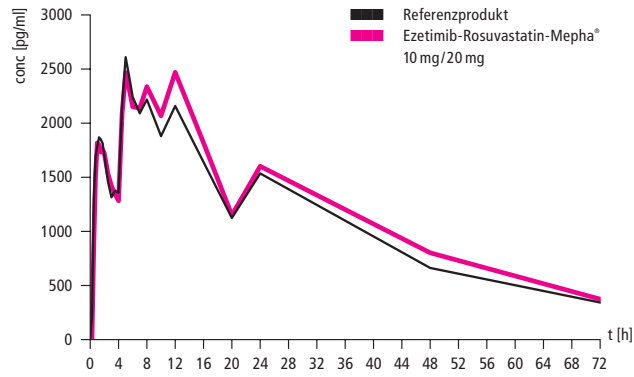
# Bioäquivalenzbewertung

## Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha® 10 mg/20 mg Kapseln

Der Bioäquivalenzentscheid für Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha® 10 mg/20 mg im Vergleich zur Einnahme der jeweiligen Monosubstanzen beruht auf einer klinischen Phase-I-Studie mit 63 Probanden im offenen, randomisierten, single-dose, 2-period, 2-sequence, cross-over Design. Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha® 10 mg/20 mg wurde in einer Dosierung von 10 mg Ezetimibe und 20 mg Rosuvastatin nüchtern (fasting condition) verabreicht. Die Referenzprodukte der Monosubstanzen (10 mg Ezetimibe resp. 20 mg Rosuvastatin) wurden als einzelne Tabletten gleichzeitig eingenommen. Die wash-out Phase zwischen den Perioden betrug 21 Tage.

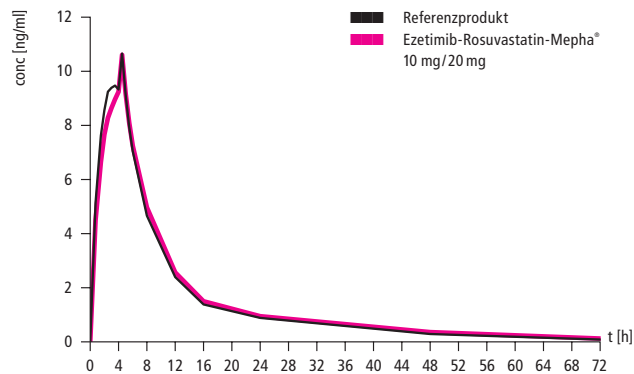
Bestimmt wurden das unkonjugierte Ezetimibe und Rosuvastatin im Plasma der Probanden.

### Ezetimibe



	AUC <sub>0-72</sub> (pg.h/ml)	C <sub>max</sub> (pg/ml)	T <sub>max</sub> (h) Median
Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha® 10 mg/20 mg	85863.5 ± 36089.3	3646.5 ± 1937.9	5.50
Referenzprodukt	80490.0 ± 36666.5	3656.8 ± 2210.5	5.50
Punktschätzer	108.36	102.46	
90% C.I.	101.51–115.68	93.65–112.10	

### Rosuvastatin



	AUC <sub>0-t</sub> (ng.h/ml)	C <sub>max</sub> (ng/ml)	T <sub>max</sub> (h) Median
Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha® 10 mg/20 mg	111.521 ± 51.909	10.951 ± 5.311	4.50
Referenzprodukt	107.115 ± 47.426	11.263 ± 5.136	4.50
Punktschätzer	105.51	97.80	
90% C.I.	98.55–112.96	90.76–105.39	

Diese Studie wurde von der Swissmedic im Rahmen der Zulassung begutachtet.

AUC Fläche unter der Konzentration-Zeit-Kurve

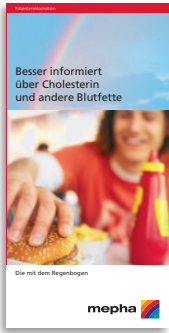
C<sub>max</sub> Maximale Wirkstoffkonzentration im Plasma

T<sub>max</sub> Zeitpunkt der maximalen Wirkstoffkonzentration

# Präparateprofil

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha®	
<b>Allgemeine Angaben</b>	
Galenische Form	Kapseln
Magensaftresistent	nein
Retardiert	nein
Teilbarkeit	nein
Empfohlener Einnahmezeitpunkt	einmal täglich zur gleichen Tageszeit mit oder ohne Nahrung
Bei Kapseln: Öffnen der Kapsel möglich	ja, ganzer Kapselinhalt muss eingenommen werden
<b>Inhaltsstoffe mit Allergie- bzw. Unverträglichkeitspotenzial</b>	
Lactose	nein
Gluten	nein, enthält keine Weizenstärke
Farbstoffe	E171, E172
Zusammensetzung siehe Fachinformation oder gemäss Zulassung auf Anfrage erhältlich.	
<b>Stabilität</b>	
Lichtschutz notwendig	ja
Lagerhinweis nach Anbruch	nicht über 30° C
Bemerkungen	vor Feuchtigkeit schützen
<b>Angaben zur Sondenapplikation gemäss pharmazeutischen Überlegungen</b>	
Applikation über Gastralsonde möglich	ja
Applikation über PEG-Sonde möglich	ja
<b>Metabolismus</b>	
<b>Primärer Metabolismus</b>	
Phase I Reaktion	nein
Cytochrom P450 Enzyme	
<b>Sekundärer Metabolismus</b>	
Phase II Reaktion	ja (Ezetimibe)
z. B. Methylierung, Acetylierung, Glucuronidierung etc.	Glucuronidierung
Bemerkung	Rosuvastatin wird nur zu etwa 10% metabolisiert, zum grössten Teil in das N-Desmethyl-Derivat. Es ist u. a. ein Substrat des hepatischen Aufnahmetransporters OATP1B1 und des Efflux-Transporters BCRP. Minimaler oxidativer Metabolismus bei Ezetimibe.
Interaktionsgefahr	hoch

## Für Patienten



Cholesterin



Ernährung Cholesterin



Metabolisches Syndrom und Sport

1 [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) – Liste der zugelassenen Arzneimittel 31.10.2020

### Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha®

**Z:** 1 Kapsel enthält 10 mg Ezetimibe und 10 mg Rosuvastatin resp. 10 mg Ezetimibe und 20 mg Rosuvastatin. **I:** Ersatztherapie bei Erwachsenen, die bereits Ezetimibe und Rosuvastatin als separate Tabletten in der gleichen Dosisstärke erhalten.  
**D:** Nach Initialbehandlung bzw. Dosisanpassung mit Monokomponenten Umstellung auf Fixdosiskombination der entsprechenden Wirkstärken. Einnahme: 1x tgl. zur gleichen Tageszeit mit oder ohne Nahrung. Spezielle Dosierungsanweisungen siehe Arzneimittelinformation. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe, aktive Lebererkrankung, ungeklärte erhöhte persistierende Serum-Transaminasen, Erhöhung der Serum-Transaminasen > 3x des oberen Normwertes, schwere Nierenfunktionsstörung (Cl<sub>cr</sub> < 30 ml/min), Myopathie. **Co-Medikation** mit Ciclosporin, Schwangerschaft/Stillzeit, gebärfähige Frauen ohne geeignete kontrazeptive Massnahmen. **V:** Myalgie, Myositis, Myopathie, erhöhte Creatinphosphokinase-Werte, immunvermittelte nekrotisierende Myopathie, prädisponierende Faktoren für Rhabdomyolyse und Myopathie, akute schwere Erkrankung, beeinträchtigte Nierenfunktion, ältere Patienten (> 70 Jahre), übermässiger Alkoholkonsum, Lebererkrankungen in der Anamnese, Leberinsuffizienz, asiatische Personen, interstitielle Lungenerkrankung, Diabetes mellitus, Co-Medikation mit Fibrinsäurederivaten, Nikotinsäure, Azol-Antimykotika, Makrolidantibiotika, Antikoagulantien, systemischen Fusidinsäurepräparaten und Proteasehemmern. **UW:** Häufig: erhöhte ALT- und/oder AST-Werte, Diabetes mellitus, Schwindel, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Diarrhö, Flatulenz, abdominale Schmerzen, Obstipation, Nausea, Myalgie, Müdigkeit, Asthenie. Gelegentlich: erhöhte Blut-CK-Werte, GGT-Werte oder Leberfunktionstests, Husten, Parästhesie, Mundtrockenheit, Gastritis, Dyspepsie, gastroösophageale Refluxkrankheit, Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Schmerzen in den Extremitäten, Arthralgie, Muskelspasmen, Nackenschmerzen, Appetitmangel, Hitzewallung, Hypertonie, peripheres Ödem, Brustschmerzen, Schmerzen. **IA:** Ciclosporin, Proteasehemmer, Hemmer des Aufnahmetransporters OATP1B1 und des Efflux-Transporters BCRP, Gemfibrozil, Fenofibrat und andere Fibrate, Nikotinsäure, systemische Fusidinsäure, Al(OH)<sub>3</sub> und Mg(OH)<sub>2</sub>-haltige Antazida, Vitamin-K-Antagonisten, orale Kontrazeptiva, HRT, Colestyramin, Clopidogrel, Etrambopag, Dronedaron, Azol-Antimykotika, Erythromycin, Baicalin. **Liste:** B. [021801] Weiterführende Informationen siehe Arzneimittelinformation [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Mepha Pharma AG, 4010 Basel, Telefon 061 705 43 43, Fax 061 705 43 85, [www.mepha.ch](http://www.mepha.ch)

12/2020 301336-492001